COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre hasta el 31 de diciembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
CATÉTER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFERICA (PICC) NEONATAL, CON EQUIPO DE INSERCIÓN		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Para cateterismo venoso central, de doble lumen, de inserción periférica, de poliuretano o elastómero de silicón, con aguja introductora con funda o camisa desprendible. Estéril y desechable. Tamaño neonatal. Calibre 1.9 a 3.0 Fr.		
Para cateterismo venoso central, de un lumen, de elastómero de silicón, radiopaco, con aguja introductora percutánea. Estéril y desechable. Neonatal. Calibre: 2.0 a 3.0 Fr, 4.0 Fr y 4.8 a 5.0 Fr.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Catéter central que se introduce en el sistema vascular por las venas periféricas (típicamente en la parte superior del brazo, aunque también en otros sitios periféricos).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes *(véase figura 1):*		
Catéter. Conducto tubular de elastómero de silicón o poliuretano, radiopaco, presenta marcas indicadoras cada centímetro. La punta que se inserta en el paciente es lisa, blanda y redondeada, por su otro extremo está ensamblado firmemente a un adaptador de plástico de una o dos vías; con bordes salientes flexibles para su fijación en la piel. Cada vía del adaptador de plástico por su extremo proximal está ensamblada firmemente a un tubo de extensión, que a su vez ensambla firmemente a un conector Luer hembra roscado.		
Catéter de un lumen. En el conector Luer hembra roscado se incluye un prolongador.		
Catéter de doble lumen. En cada tubo de extensión se encuentra ensamblado un obturador. En cada conector Luer hembra roscado se incluye un conector neutro (libre de aguja).		
Catéter introductor (camisa desprendible). Conducto tubular que se ajusta exactamente al diámetro externo de la aguja introductora, evitando su retroceso. Cuenta con dos cejas o rebordes, que al jalar en sentido opuesto muestra rompimiento a lo largo del cuerpo de la camisa, sin presentar dificultad. La punta debe estar diseñada para minimizar el retroceso de la camisa al entrar en los tejidos corporales. La rigidez radial debe ser tal que permita que el introductor permanezca permeable al retirar la aguja y lo suficientemente flexible para permitir la		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
manipulación, pero no debe torcerse en condiciones de uso normal.		
Aguja introductora. Cánula de acero inoxidable biselada y afilada en un extremo y en el otro ensamblada a un conector hembra Luer-Lock de plástico grado médico, transparente o translucido, que actúa como cámara visual de reflujo de sangre. Cuenta con un tapón obturador fijo o removible (acoplamiento de escape de aire) con entrada Luer macho elaborado con material plástico grado médico, que permite el escape del aire a la vez que impide la fuga de sangre. Está constituido por una sola pieza o lleva adaptado el filtro de porosidad que permite el reflujo de sangre en la cámara visual de reflujo y que está ensamblado a la misma.		
Apósito. Apósito transparente, microporoso, autoadherible, estéril, con suajado, marco de aplicación, bordes reforzados y cintas estériles, con medidas mínimas de 3.8 x 4.5 cm.		
Lazo hemostático. Dispositivo flexible elaborado de material polimérico, utilizado durante la colocación para ocluir e identificar el vaso sanguíneo seleccionado.		
Cinta métrica. De papel, graduada en centímetros y milímetros, con una longitud útil de por lo menos 30 cm.		
Prolongador o tubo de extensión. Conducto de plástico grado médico, flexible, transparente o translúcido de dos vías; ensambla en uno de sus extremos a un conector Luer hembra roscado y en el otro extremo a un conector Luer macho con un		

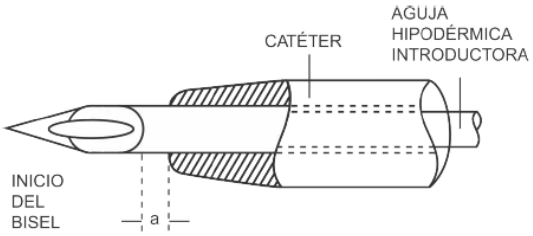
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
aditamento de cierre móvil, con rosca para ensamblar. Cada vía incluye un conector neutro (libre de aguja) y un obturador.		
Conector neutro (libre de aguja). Conector Luer macho roscado, que permite la administración de medicamentos o la extracción de muestras mediante una jeringa, equipo de infusión o adaptador estándar tipo Luer, sin el empleo de agujas.		
Pinza. De disección DeBakey angulada, sin dientes, fabricada de acero inoxidable u otro material compatible, destinada a la manipulación atraumática del catéter.		
Jeringa. Dispositivo plástico transparente con una capacidad de 10 mL que consta de un cilindro o barril graduado con pivote Luer Slip y un émbolo o guía interior que se acciona dentro del mismo, la parte inferior del barril tiene una ceja o reborde de dimensiones adecuadas que evita que los dedos del usuario resbalen al accionar el émbolo. El extremo superior del émbolo está ensamblado firmemente a un pistón de elastómero cuyos rebordes se ajustan herméticamente a las paredes del cilindro. Ni el pistón, ni el émbolo se desensamblan durante el uso de la jeringa.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.		
Se consideran defectos críticos los siguientes: ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Partículas de material extraño o contaminante dentro del producto. ▪ Piezas rotas.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Piezas faltantes. ▪ Piezas desensambladas o sueltas (cuando éstas deban estar ensambladas).		
Se consideran defectos mayores los siguientes: ▪ Materia extraña fuera del producto, dentro del envase primario.		
ACABADO. Las partes plásticas están libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes, sueltas o desensambladas (cuando estas deben estar ensambladas). La superficie externa de la longitud útil del catéter *(véase figura 2),* incluyendo su extremo distal, debe estar exenta de defectos superficiales que puedan causar riesgos embólicos o traumatismo a los vasos sanguíneos. El diámetro externo del catéter es uniforme. Si alguno de los componentes del producto es colorido, su color es uniforme. Las piezas metálicas están libres de corrosión a simple vista, rayas, muescas, rebabas, fisuras, grietas, deformaciones, superposición de material, marcas de esmerilado, poros, partes romas en el filo y punta de la aguja. La aguja tiene un pulido a espejo o satinado.		
DIMENSIONES. El producto cumple con la dimensión especificada para el parámetro ***a***, así como las indicadas en el etiquetado del *Envase primario*.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota 1*:** El fabricante debe determinar las tolerancias para las mismas, basadas en la utilización prevista y en la determinación del riesgo. ***Nota 2: Cualquier dimensión necesaria para la utilización segura del catéter debe ser visible y legible.		
La distancia a comprendida entre la punta del catéter introductor y el inicio del bisel de la aguja introductora, cuando la aguja está totalmente insertada en el catéter es de 0.1 a 1.0 mm *(véase figura 3).*		
 *Figura 3.* Punta de la aguja y punta del catéter (no implica diseño).		
Nota: Cualquier dimensión necesaria para la utilización segura del catéter debe ser visible y legible. Si es preciso, el fabricante debe evaluar este requisito basado en la determinación del riesgo.		
MATERIAL DE FABRICACIÓN DE LA CÁNULA Los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidables están en concordancia con los valores establecidos en el *Apéndice XIII. Normativo. Composición Química de Aceros Inoxidables.*		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. Debe cumplir con la especificación de X5CrNi 18-10 o X5CrNiMo 17-12-2.		
IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. *MGA-DM 1541, Método B.* El catéter cumple con las propiedades de poliuretano o silicón.		
ESTERILIDAD. *MGA 0381.* Cumple la prueba.		
PIRÓGENOS. *MGA 0711.* Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método *MGA 0316, Endotoxinas bacterianas.* En los dos casos satisface el método de prueba.		
PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. *MGA-DM 10993-1.* Cumple con la prueba. El dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método.		
METALES PESADOS. *MGA 0561, Método I.* Plásticos: no más de 1 ppm; hules: no más de 5 ppm.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. *Véase capítulo de Esterilización.*		
DETERMINACIÓN DE CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS. *MGA-DM 0253.* Cumple la prueba		
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. *MGA-DM 0252.* Cumple la prueba.		
RADIOPACIDAD. *MGA-DM 1701.* Cumple la prueba.		
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. Reactivos.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
SR de cloruro de sodio 0.15 M Agua purificada Nivel 1 **Materiales** Vaso de precipitado de vidrio ´ Papel absorbente o tela suave Aparatos Parrilla o placa de calentamiento.		
Preparación de las muestras. Utilizar pinzas de plástico y guantes, durante la manipulación de las muestras. Evitar el contacto con cualquier instrumento metálico que pudiese dañar o contaminar la superficie de las muestras.		
Procedimiento. Sumergir las muestras durante 5 h ± 5 min en un vaso de precipitados de vidrio, el cual contiene una SR de cloruro de sodio 0.15 M a una temperatura de 22 ± 5 °C. Transcurrido el tiempo de inmersión transferir las muestras a un vaso de precipitados de vidrio y adicionar agua purificada nivel 1, suficiente para cubrir completamente las muestras. Calentar el agua hasta ebullición y mantener dicha temperatura durante 30 ± 1 min (asegurándose que durante este intervalo de tiempo las muestras permanezcan inmersas). Retirar la fuente de calor y permitir el enfriamiento del agua y de las muestras sumergidas a temperatura de 37 ± 2 °C durante 48 h. Transcurrido ese tiempo, retirar las muestras del agua y colocarlas sobre papel absorbente y permitir su secado al aire (temperatura ambiente).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. Los componentes metálicos previstos para estar en contacto con la vía de fluido no presentan indicios de corrosión.		
DETECCIÓN DE AIRE HACIA EL INTERIOR DEL ENSAMBLADO DEL CONECTOR DURANTE LA ASPIRACIÓN. El método se basa en la detección del ingreso de burbujas de aire en la jeringa al aplicar una presión reducida en la interfaz del conector Luer hembra del catéter y el pivote de la jeringa, tirando del émbolo de ésta. **Materiales e Instrumentos** Jeringa de 10 mL, que haya cumplido con los ensayos de Fugas a través del tapón del émbolo (Método A y B), según especifica la Monografía de *Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual* o un equipo equivalente. Medio de oclusión de la muestra de ensayo, por ejemplo, una pinza. Cronómetro Termómetro		
Procedimiento. ***Nota 1:*** Para el caso del catéter de un lumen, ensamblar el conector Luer macho del prolongador al conector Luer hembra del catéter, de acuerdo a las instrucciones de uso. Ensamblar el conector a ensayar al pivote de la jeringa, de tal manera que se forme una conexión hermética. Aspirar con la jeringa, a través de la muestra de ensayo, un volumen de agua a 22 ± 5 °C que		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sobrepase un 25% de la capacidad graduada de la jeringa. ***Nota 2:*** Evitar mojar la unión del conector/jeringa. Purgar el sistema del aire atrapado, ajustar el volumen de agua en la jeringa al 25% de su capacidad graduada. Ocluir la muestra tan cerca del conector como sea posible. Dirigir el pivote de la jeringa hacia abajo, tirar del émbolo hasta la marca de la capacidad graduada máxima. Mantener esta posición del émbolo, que genera un vacío en la jeringa, durante el tiempo suficiente hasta alcanzar un estado estacionario en el que no se formen burbujas. Examinar la jeringa durante un tiempo mínimo de 10 s para garantizar que el catéter no presenta ninguna vía de aíre hacía el interior. **Interpretación.** No debe existir ninguna vía de aire hacia el interior del catéter.		
FUGAS DE LÍQUIDO BAJO PRESIÓN. **Materiales e Instrumentos** Dispositivo generador de presión, por ejemplo, una jeringa, dotada de un manómetro y capaz de ejercer al menos una presión de 300 kPa. Cronómetro Pinza para ocluir		
Procedimiento Ensamblar el conector Luer del catéter al conector del dispositivo generador de presión, asegurando una conexión hermética. Llenar el dispositivo generador de presión con agua a 22 ± 5°C y expulsar el aire. Ocluir el catéter tan cerca del		

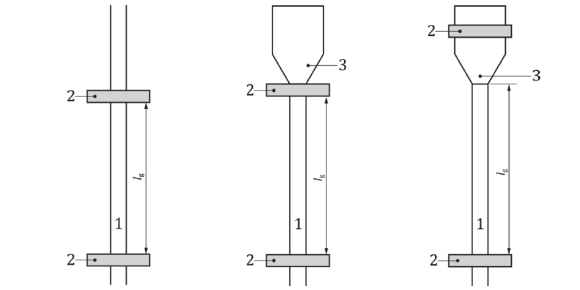
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
extremo distal como sea posible. Aplicar una presión mínima de 300 kPa y mantener la presión durante un mínimo de 30 s. ***Nota:*** Cuando se ensayan catéteres de dos lúmenes, se llena cada uno de los lúmenes con agua y se deja abierto el conector del lumen no sometido al ensayo. **Interpretación.** No se observan fugas de líquido en ninguna parte el catéter.		
VELOCIDAD DE FLUJO. El método se basa en la verificación de la velocidad de flujo de agua destilada o desionizada que pasa a través de cada lumen del catéter, en relación con el valor especificado por el fabricante, para cada lumen del catéter. **Aparato e Instrumento** Recipiente de nivel constante, adaptado con un tubo de salida y un adaptador cónico Luer (que cumpla con los requisitos establecidos en el MGA-DM 0252), capaz de proporcionar un flujo de 525 ± 25 mL/min, determinado mediante una probeta graduada con una exactitud de ± 1 %, y que tenga una columna hidrostática de una altura de 1 000 ± 5 mm *(véase la Figura 4)*. Cronómetro		
Procedimiento. Llenar el recipiente a un nivel constante con agua a una temperatura de 22 ± 2 °C. Ensamblar el adaptador del lumen que va a ser evaluado al adaptador macho del recipiente; hacer pasar el flujo de agua destilada o desionizada a través del lumen		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
del catéter y colectar el flujo durante un período no menor de 30 s en un recipiente adecuado. Determinar su volumen por medio de una probeta graduada o por peso, asumiendo que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL. Efectuar tres determinaciones por cada lumen del catéter y calcular el promedio aritmético de las determinaciones y expresar éste como la velocidad de flujo de agua a través del catéter en mililitros por minuto y redondear el promedio aritmético al valor más cercano de los números enteros. **Interpretación.** El valor resultante, en mililitros por minuto, deberá ser no menor del 80 % del valor establecido por el fabricante (indicado en la etiqueta del producto).		
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN DEL CATÉTER CENTRAL. **Equipo e instrumentos.** Máquina universal de pruebas mecánicas Placa de calentamiento Termómetro Regla metálica		
Procedimiento. Si procede, preparar el catéter en conformidad con las instrucciones de uso. Seleccionar una probeta o la longitud completa del catéter a ensayar. Incluir en la probeta el conector (si está presente), y la unión entre segmentos. Acondicionar los especímenes de prueba en agua a 37 ± 2 °C, durante 2 h.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Las uniones o los tubos de extensión no previstos a ser insertados en el cuerpo no requieren ningún acondicionamiento en medio acuoso. Si el catéter completo se ensaya como una muestra, solamente la muestra prevista para inserción en el cuerpo debe acondicionarse. Fijar la probeta en la máquina universal de pruebas mecánicas, si está presente un conector utilizar un adaptador apropiado para evitar deformar el conector. Medir una distancia entre mordazas (longitud calibrada o de referencia) de 10 mm *(véase figura 5)* y aplicar la fuerza de tensión a la velocidad de 200 mm/min hasta el punto de ruptura del catéter.		
Nota: Si la probeta consiste en dos o más segmentos de rigidez significativamente diferente, la longitud de referencia será la longitud del material con la rigidez más baja.		
 **a) Tubo solamente** **b) La sección entre mordazas contiene solamente tubo** **c) La sección entre mordazas incluye tanto el cono como el tubo** Leyenda l_g Longitud calibrada 1 Tubo 2 Mordaza 3 Cono/material rígido		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>

Figura 5. Determinación de la longitud calibrada.

Interpretación. El catéter cumple con lo especificado en la *Tabla 2 o Tabla 3*.

</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>

Tabla 2. Fuerza a la ruptura del catéter de poliuretano

Diámetro externo de la pieza de prueba (mm)	Fuerza mínima a la ruptura (N)
≥ 0,55 < 0,75	3
≥ 0,75 < 1,15	5

</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>

Tabla 3. Fuerza a la ruptura del catéter de elastómero de silicón

Diámetro externo de la pieza de prueba (mm)	Fuerza mínima a la ruptura (N)
≥ 0,75 < 1,15	1,6
≥ 1,15 < 1,85	3,4

Nota. Para tubos con un diámetro externo menor a 0.75 mm, la resistencia a la tracción del catéter será determinada por el fabricante con base en una evaluación de riesgos.

</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN DEL CATÉTER INTRODUCTOR. Seleccionar probetas o la longitud total de un dispositivo de modo que se pruebe cada porción tubular, cada unión entre el conector y el tubo, y cada unión entre las porciones tubulares. Aplicar una fuerza de tracción a cada probeta hasta que el tubo se rompe o la unión se separa.		
Equipo e Instrumentos Maquina universal de pruebas mecánicas Placa de calentamiento Termómetro Regla metálica		
Procedimiento. Seleccionar una probeta del dispositivo a ensayar. Incluya en la probeta el conector, si lo hay, y las uniones entre los segmentos. Colocar las probetas que se van a acondicionar en agua a 37 ± 2 °C durante 2 h. Realizar el ensayo inmediatamente después del acondicionamiento. Fijar la probeta en el aparato de ensayo de tracción. Si hay un conector, utilizar un dispositivo de fijación adecuado para evitar su deformación. Fijar la longitud calibrada de la probeta (10 mm), es decir, la distancia entre las mordazas del aparato de ensayo de tracción o la distancia entre el conector y la mordaza que sujeta el otro extremo de la probeta, según corresponda. Aplicar una deformación por tracción a una velocidad de deformación unitaria de 200 mm/min de longitud calibrada hasta que la probeta del		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>catéter se separe en dos o más piezas. Registrar la fuerza de tracción máxima en newton.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Interpretación. El catéter cumple con lo especificado en la Tabla 4.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Tabla 4. Resistencia a la tracción del catéter introductor
<table>
<tr><th>Diámetro externo más pequeño, mm</th><th>Fuerza mínima a la ruptura (N)</th></tr>
<tr><td>≥ 0,550 y < 0,750</td><td>3</td></tr>
<tr><td>≥ 0,750 y < 1,150</td><td>5</td></tr>
<tr><td>≥ 1,150 y < 1,850</td><td>10</td></tr>
<tr><td>≥ 1,850</td><td>15</td></tr>
</table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>ENVASE PRIMARIO.
Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:
Calibre, Diámetro externo y longitud útil del catéter.
Calibre y Longitud útil de la aguja introductora.
Diámetro externo del catéter introductor.
La leyenda “Radiopaco”.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222.</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
El catéter lleva marcas legibles e indelebles cada centímetro, en toda su longitud. ▪ Tiene impreso en forma legible e indeleble el calibre, longitud y la denominación de la vía que corresponde cada línea de extensión (proximal, distal), con excepción del catéter de un lumen que solo lleva marcado el calibre.		

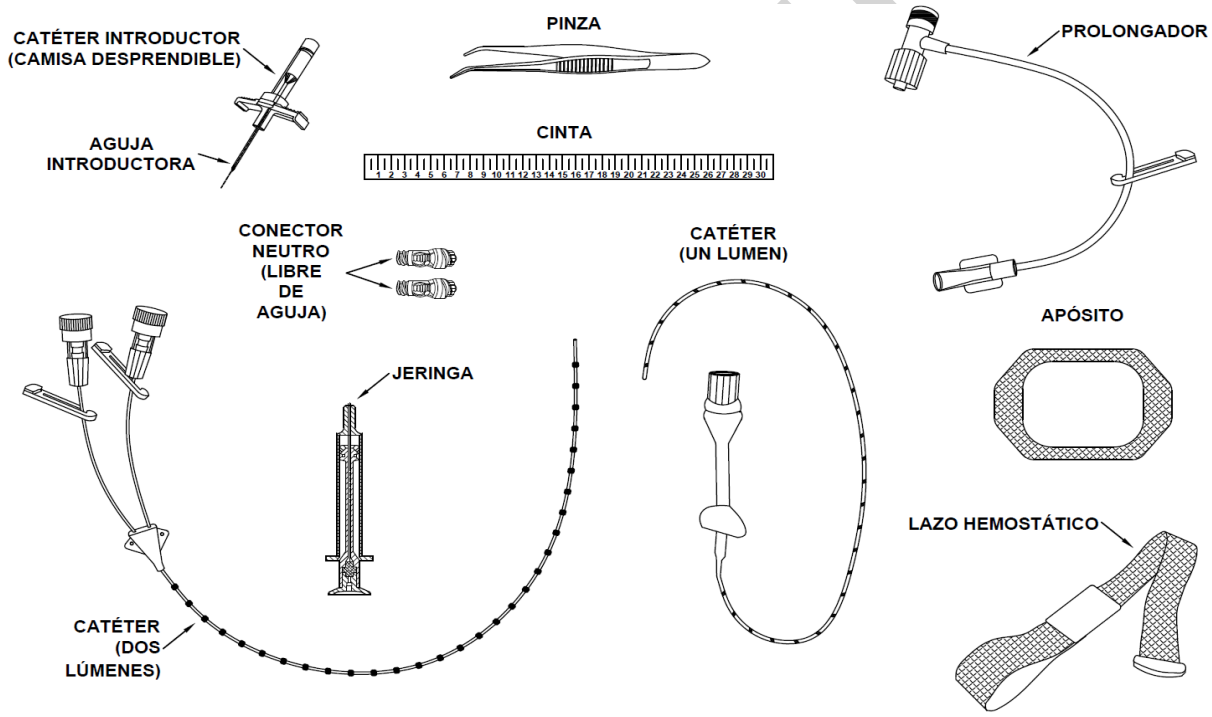
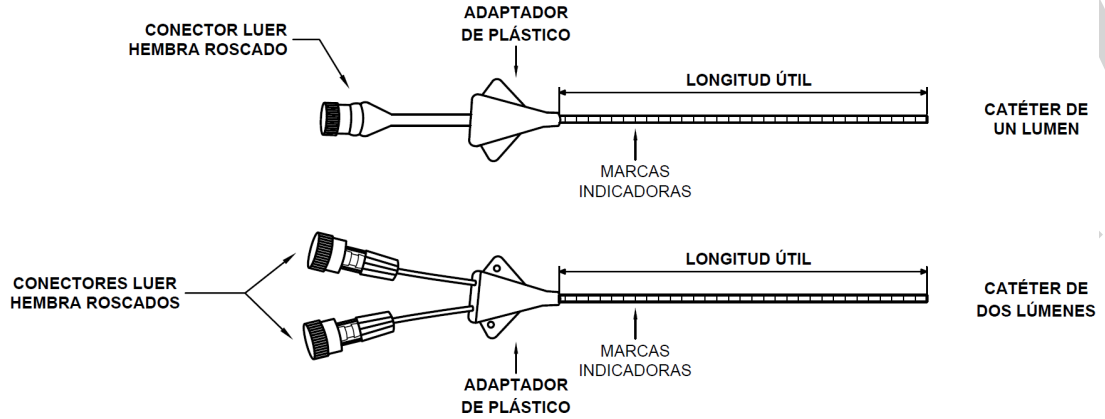


Figura 1. Catéter para cateterismo venoso central de inserción periférica (PICC) neonatal, con equipo de inserción (componentes) (no implica diseño).

Dice	Debe decir	Justificación*
	 *Figura 2.* Determinación de la longitud útil del catéter.	

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*

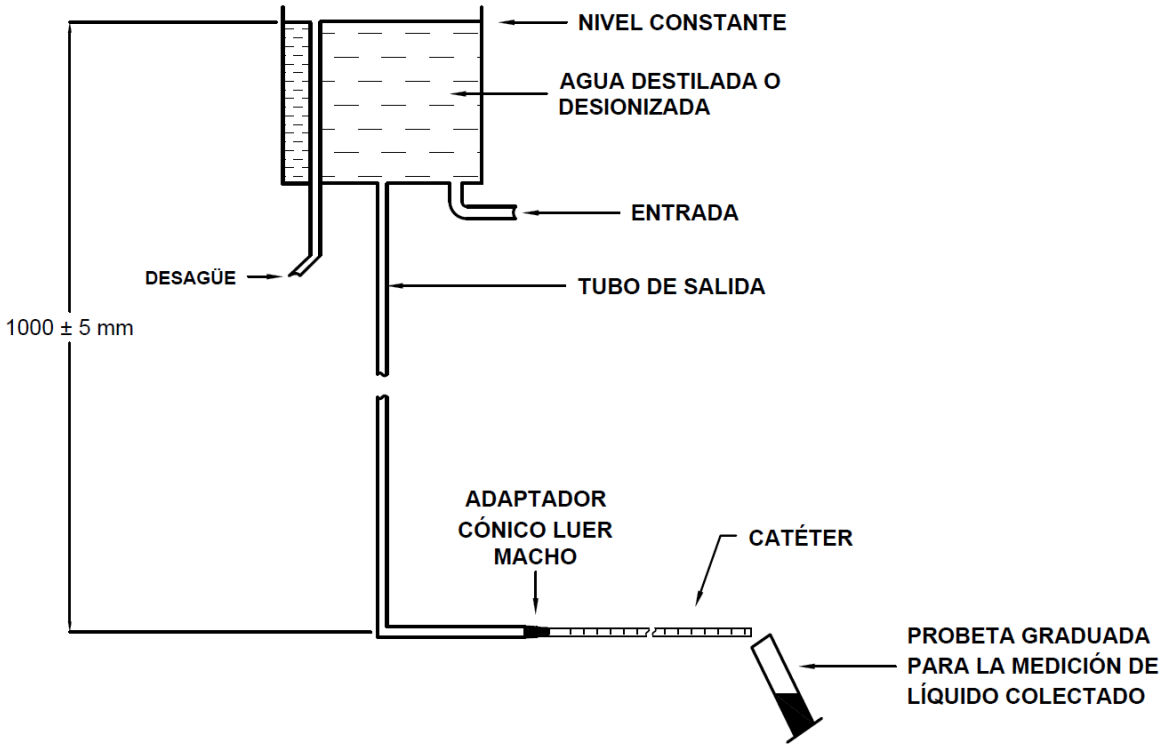


Figura 4. Aparato para la determinación de la velocidad de flujo de agua a través del catéter (no implica diseño).

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

Formato **EP-PO-214/05-2**